

Руководство по эксплуатации А7144-Л400 РЭ

Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»

Российский федеральный ядерный центр-

Всероссийский НИИ экспериментальной физики

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ОКСИДОМ АЗОТА АИТ-НО-01

ТУ 32.50.21-001-07623615-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А7144-Л400 РЭ

Саров, 2017

Содержание

1 Описание и работа аппарата	5
1.1 Назначение	5
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Состав аппарата	10
1.3.1 Генератор NO	11
1.3.2 Блок мониторинга	13
1.3.3 Блок очистки	15
1.3.4 Нейтрализатор	16
1.3.5 Электроблок	17
1.3.6 Блок подачи воздуха	17
1.3.7 Комплектность	18
1.4 Устройство и работа аппарата	18
1.5 Средства измерения	19
1.6 Маркировка	19
1.7 Упаковка	21
2 Использование по назначению	23
2.1 Эксплуатационные ограничения	23
2.2 Подготовка аппарата к использованию	24
2.2.1 Меры безопасности при подготовке аппарата	24
2.2.2 Монтаж аппарата	25
2.2.3. Порядок проверки готовности аппарата	26
2.2.4 Подключение аппарата к дыхательному контуру	29
2.3 Использование аппарата	31
2.3.1 Выбор режима работы аппарата	31
2.3.2 Включение аппарата	33
2.3.3 Выключение аппарата	35
2.3.4 Установка пороговых концентраций	36
2.3.5 Нормальный режим работы аппарата	37

2.3.6 Возможные неисправности аппарата и способы их устранения	38
2.3.7 Меры безопасности при использовании аппарата	39
2.3.8 Электромагнитная совместимость	41
3 Техническое обслуживание	48
3.1 Общие указания	48
3.2 Меры безопасности	48
3.3 Порядок технического обслуживания аппарата	49
5 Текущий ремонт аппарата	52
6 Транспортирование и хранение	53
7 Утилизация	54
8 Гарантии изготовителя	54

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления потребителей с технической информацией об изделии – Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-НО-01 далее по тексту аппарат. Документ содержит сведения об его устройстве, принципе действия, технических характеристиках и указания, необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации, монтажа, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.21-001-07623615-2017, ГОСТ Р 50444 и комплекта документации А7144-Л400.

При монтаже, эксплуатации, техническом обслуживании аппарата, в дополнение к настоящему руководству, необходимо руководствоваться требованиями действующих "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем", и "Правил технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем" и другими регламентирующими документами, указанными в настоящем руководстве по эксплуатации.

Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья, имущества потребителей и для окружающей среды в процессе эксплуатации при соблюдении требований действующей эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Надежность и безопасность работы аппарата, а также срок его службы зависят от правильной эксплуатации, поэтому необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Производитель аппарата: ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ»

Адрес производителя:

Россия, 607190, г. Саров, Нижегородская обл., пр. Мира, 37.

Телефон (831-30) 45584.

Факс (831-30) 45384.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение

1.1.1 Аппарат предназначен для производства и доставки газовой смеси содержащей оксид азота (NO) в дыхательный контур пациента и мониторинга концентрации NO в дыхательной смеси подаваемой пациенту.

1.1.2 Основная область применения аппарата - ингаляционная терапия оксидом азота (NO-терапия).

1.1.3 Аппарат предназначен для применения в стационарных условиях клиник, больниц и других медицинских учреждений.

1.1.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.5 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (передвижной, не предназначенный для работы при передвижениях в пределах лечебного учреждения).

1.1.6 В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током – изделие класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.7 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током – изделие с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1

1.1.8 В зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц – IP20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.9 Класс потенциального риска аппарата – 2б по ГОСТ 31508.

1.1.10 В зависимости от режима работы – изделие с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.11 По допустимому уровню звука аппарат относится к 1 группе по Санитарным нормам № 3057 (уровень звука $A \leq 50$ Дб).

1.1.12 Климатическое исполнение аппарата - УХЛ 4.2 (но для эксплуатации от +15 до +35°C) по ГОСТ 15150.

1.1.13 Вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией:

Код 180790, Блок доставки монооксида азота, системный.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат осуществляет производство NO-содержащей газовой смеси из окружающего воздуха.

1.2.2 Аппарат обеспечивает регулировку концентрации NO в NO-содержащей газовой смеси. Допустимое отклонение от устанавливаемых значений концентраций NO составляет $\pm 20\%$;

1.2.3 Объемный расход NO-содержащей газовой смеси на выходе из аппарата $0,45 \pm 0,2$ л/мин.

1.2.4 Аппарат осуществляет мониторинг концентрации NO, NO₂ в газовой смеси подаваемой пациенту.

Компонент	Ед.изм.	Диапазон измерений	Участок диапазона	Допускаемая погрешность абсолютная	Допускаемая погрешность относительная	Единица младшего разряда индикации
NO	ppm	0-100	0-10	$\pm 1 \text{ ppm}$	-	0,1 ppm
			10-100	-	$\pm 10\%$	
NO ₂	ppm	0-50	0-10	$\pm 1 \text{ ppm}$	-	0,1 ppm
			10-50	-	$\pm 10\%$	

Показания концентрации выводятся на дисплей блока мониторинга. Разрешение дисплея 240×128 точек, высота дисплея 53 ± 5 мм, ширина дисплея 92 ± 5 мм.

1.2.5 Единица младшего разряда индикации NO и NO₂ составляет 0,1 ppm.

1.2.6 Объемный расход газовой смеси забираемой для мониторинга $0,45 \pm 0,2$ л/мин.

1.2.7 В аппарате предусмотрена возможность установки порогов срабатывания аварийной сигнализации по следующим параметрам:

- максимальная концентрация NO (NO_{max}) в дыхательном контуре;
- минимальная концентрация NO (NO_{min}) в дыхательном контуре;
- максимальная концентрация NO₂ (NO_{2max}) в дыхательном контуре;

При срабатывании порогов NO_{max} и NO_{2max} автоматически прекращается генерация NO и включается звуковая сигнализация.

Акустические характеристики звуковой сигнализации:

Уровень звука 85 ± 5 дБ на расстоянии 10 см. Период $1 \pm 0,3$ с.

Допустимые отклонения концентрации NO и NO₂ от установленных максимальных и минимальных порогов, при которых срабатывает аварийная сигнализация должны составлять $\pm 20\%$;

1.2.8 Максимально допустимое время установления рабочего режима составляет 10 мин.

1.2.9 Потребляемая мощность 100 ВА.

1.2.10 Питание: 220В / 50Гц.

1.2.11 Масса аппарата 25 кг.

1.2.12 Габаритные размеры аппарата: высота 1500 мм, диаметр основания 700 мм.

1.2.13 Габаритные размеры и масса блоков аппарата:

№	Наименование блока	Масса, кг	Размеры, мм (ш × в × г),
1	Блок мониторинга NO и NO ₂	1,75	228×202×116
2	Генератор	6,4	362×322×160
3	Нейтрализатор	3,0	115×300×105
4	Блок очистки	1,9	115×300×105
5	Электроблок	в сборе 11,9	176×128×75
6	Блок подачи воздуха		169×120×75
7	Стойка с основанием		660×1325×660
8	Сумка для блока мониторинга	0,62	360×240×122
9	Ручка снятия колбы блока очистки	0,05	26×26×122

1.2.14 Версия программного обеспечения блока мониторинга:

A.01CRC16:0x1f51 от 15.05.2017

Класс безопасности программного обеспечения по степени тяжести – класс А. Программное обеспечение установлено на блоке мониторинга и оно не может изменить концентрацию синтезируемого в генераторе оксида азота. Генератор не имеет микропроцессора и программного обеспечения. Изменение концентрации оксида азота осуществляется в

ручном режиме при помощи механических регуляторов. Для снижения риска случайной неправильной регулировки в конструкции предусмотрено двухуровневое регулирование: переключатель выбора режимов и ручки тонкой регулировки внутри каждого режима.

1.2.15 Трубки для подсоединения аппарата к дыхательному контуру поставляются по запросу (ПУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011г (приложение №ФСЗ 2011/03551)).

1.2.16 Длина кабеля сетевого питания аппарата должна составлять 1700 (+300) мм.

Длина кабеля питания блока мониторинга от выхода из стойки должна составлять 150 (± 50) мм.

Длина кабеля питания генератора от выхода из стойки должна составлять 400 (± 100) мм.

Длина кабеля с разъемами RS-232 от выхода из стойки должна составлять 200 (± 50) мм.

1.2.17 Концентрация NO и NO₂ в газовой смеси на выходе из нейтрализатора не превышает ПДК по ГОСТ 12.1.005. ПДК NO₂=2 мг/м³ (1,05 ppm). ПДК NO=5 мг/м³ (4,01 ppm).

1.2.18 В состав аппарата входит блок подачи воздуха. Объемный расход подаваемого воздуха 5 $\pm$ 2 л/мин.

1.2.19 Перечень материалов из которых изготовлен газовый тракт аппарата:

Трубки: поливинилхлорид марки ПМЭ-80, ТУ 6-01-1208-79 (производства ФГУП «НИИ полимеров», г. Дзержинск, Нижегородская обл.).

Корпус разрядной камеры: Полиамид блочный ПА 6 марка А, ТУ 2224-036-00203803-2012.

Детали разрядной камеры: Алюминиевый сплав Д16, ГОСТ 4784-97.

Головка разрядной камеры, корпус блока очистки, штуцеры: нержавеющая сталь 12Х18Н10Т, ГОСТ 5632-72.

Арматура блока очистки: Поливинилхлорид суспензионный ПВХ-С-7059-М, ГОСТ 14332-78.

Детали насоса (в блоке подачи воздуха и генераторе) контактирующие с газом:

головка - кристаллический полифениленсульфид марки Fortron PPS 1140L4, производства международной компании Celanese;

поршни и клапаны - каучук СКЭПТ-40 ТУ2294-087-05766563 и фторопласт-4 марка «О», ГОСТ 10007-80.

Красители не используются.

1.2.20 Срок службы аппарата не менее 5 лет.

1.3 Состав аппарата

Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.1.

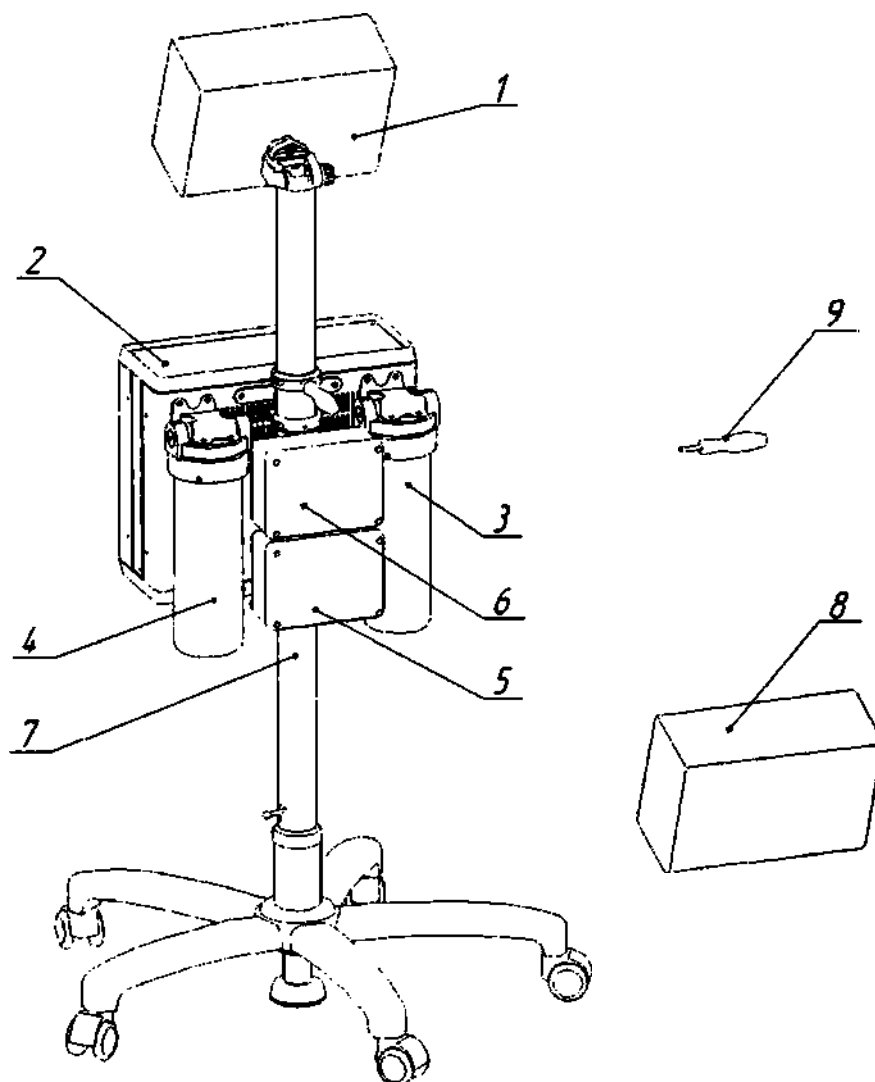


Рисунок 1.1 - Общий вид аппарата для терапии оксидом азота

- 1 – блок мониторинга NO и NO₂; 2 – генератор; 3 – нейтрализатор;
4 – блок очистки; 5 - электроблок; 6 – блок подачи воздуха;
7 – стойка с основанием; 8 - сумка для блока мониторинга;
9 - ручка снятия колбы блока очистки

1.3.1 Генератор NO

Генератор NO предназначен для синтеза оксида азота.

В состав генератора входят следующие конструктивные узлы:

- блок управления (БУ);
- источник питания (ИП1);
- источник питания (ИП2);
- источник питания (ИП3);
- разрядная камера (РК);
- высоковольтный генератор (ВГ);
- газовый тракт;
- вентилятор;
- поршневой насос.

Электрическая блок-схема генератора приведена на рисунке 2.

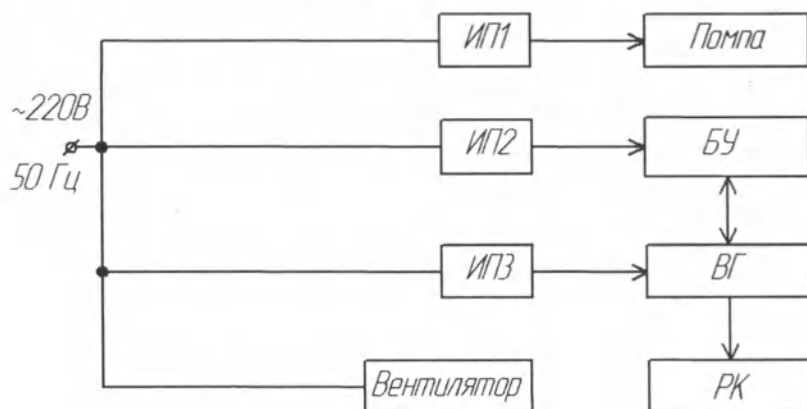


Рисунок 1.2 – Электрическая блок-схема генератора NO .

Синтез NO осуществляется в разрядной камере в импульсно-периодическом дуговом разряде из окружающего воздуха.

Материалы из которых изготовлена разрядная камера: нержавеющая сталь, алюминиевый сплав, полиамид 6.

Воздух подается в разрядную камеру при помощи поршневого насоса со скоростью потока $0,45 \pm 0,2$ л/мин. На электродную систему разрядной камеры с ИП3 подаются импульсы напряжения чередующейся полярности с высокостабильными электрическими и временными

параметрами. Это обуславливает точность и стабильность энерговклада в каждом импульсе, и как следствие стабильность концентрации NO в выходной смеси. Регулировка концентрации оксида азота осуществляется изменением частоты следования импульсов. Конструкция камеры обеспечивает предварительную ионизацию промежутка для надежного запуска генерации. Формирование команд управления аппаратом осуществляется блоком управления БУ. Электрическое питание узлов и блоков аппарата осуществляется источниками питания ИП1 и ИП2. ВГ предназначен для формирования импульсно-периодического дугового разряда в РК аппарата.

Генератор выполнен в корпусе каркасного типа. По бокам каркас закрывается металлическими (с коррозионностойким декоративным покрытием) съемными П-образными крышками, которые крепятся к боковым стяжкам. К несущей раме крепится панель управления генератора NO. На панель управления нанесена пленочное покрытие.

Внешний вид панели управления приведен на рисунке 1.3.

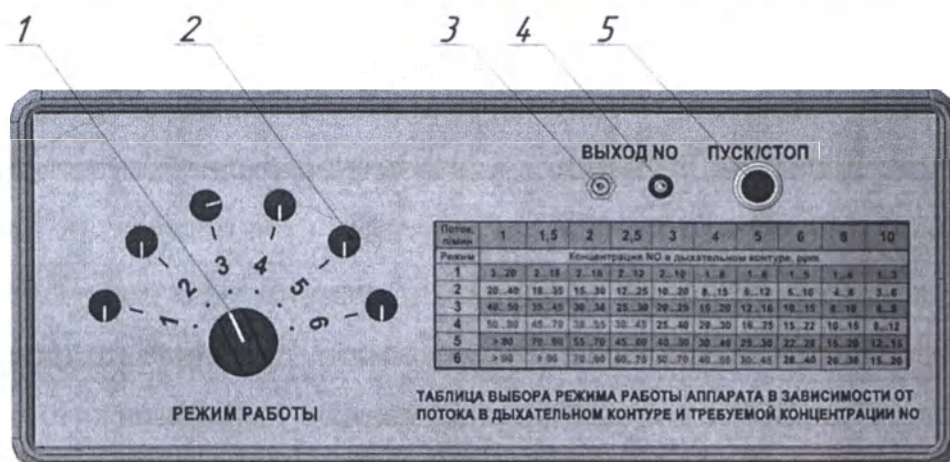


Рисунок 1.3 – Панель управления генератора NO

- 1 – поворотный переключатель режимов работы; 2 – ручки тонкой настройки концентрации NO; 3 – штуцер выхода NO;
- 4 – светодиодный индикатор включения синтеза NO;
- 5 – кнопка включения и выключения синтеза NO.

На нижней панели генератора расположен разъем для кабеля питания, сетевой выключатель, предохранитель и разъем RS-232 для связи с блоком мониторинга. Аппарат автоматически прекращает генерацию NO при поступлении с блока мониторинга аварийного релейного сигнала о превышении установленных порогов концентрации NO_{max} и NO_{2max}.

1.3.2 Блок мониторинга

Блок предназначен для мониторинга концентрации NO, NO₂ в дыхательном контуре пациента. Принцип действия основан на применении электрохимических измерительных датчиков. Датчики установлены на сенсорной камере, в которую подается газовая проба при помощи поршневого насоса. Сигналы, поступающие с датчиков, подаются на нормирующие усилители, после чего преобразуются в цифровой вид на аналого-цифровом преобразователе и поступают на обработку в микропроцессорный контроллер. Микропроцессор выполняет пересчет сигнала в измеряемую величину с учетом единиц измерения (ppm) и выводит результат измерения на дисплей, расположенный на передней панели блока (см. рис. 1.4). В приборе применяется жидкокристаллический графический дисплей. На передней панели блока расположена пленочная клавиатура для управления мониторингом, получения дополнительной информации и задания порогов срабатывания аварийной сигнализации. Назначение клавиш приведено в таблице 1.1. Пленочная клавиатура является стойкой к истиранию, но может быть повреждена острым предметом.

Блок мониторинга неповоротный и не имеет степеней свободы.

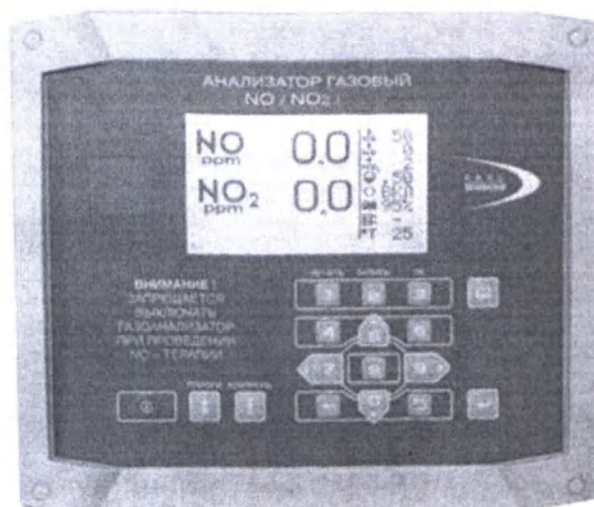


Рисунок 1.4 – Передняя панель блока мониторинга

Таблица 1.1 – Назначение клавиш на клавиатуре блока мониторинга

	Вход в меню установки порогов NO _{max} , NO _{min} и NO _{2max} .
	Вход в меню «ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ» в режиме измерения.
	Выход из текущего режима или меню, отказ от редактирования без сохранения изменений.
	Подтверждение ввода величины.
ЦИФРЫ	Выбор пункта меню, ввод числового значения при редактировании, клавиша 5 - «вверх» и 0 - «вниз».
	Проверка фоновой концентрации NO ₂ и NO в воздухе.
	Остановка и запуск измерения (пауза).
	Включение и выключение прибора при сервисном обслуживании и калибровке.

Блок мониторинга имеет реле аварийного режима, которое срабатывает в случае превышения уровней концентрации NO и (или) NO₂ по отношению к установленным порогам NO_{max} и NO_{2max}. Сигнал через порт RS-232 подается на генератор NO.

На нижней поверхности корпуса блока расположена панель пневматических и электрических разъемов, см. рис. 1.5.

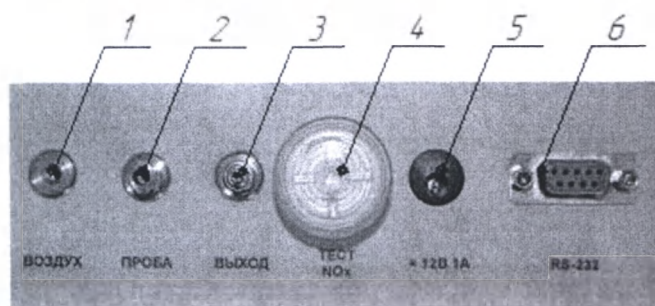


Рисунок 1.5 – Панель разъемов

1 – забор воздуха для продувки датчиков; 2 – вход анализируемой газовой смеси; 3 – выход газовой пробы после анализа; 4 – тест NO_x
5 – разъем для подключения питания; 6 – порт RS-232;

1.3.3 Блок очистки

Блок предназначен для очистки синтезируемой NO-содержащей газовой смеси от NO_2 . Концентрация NO_2 после блока очистки должна быть не более 5% от концентрации NO. Принцип действия блока основан на процессе химической адсорбции NO_2 . В качестве адсорбента используется гранулированный медицинский поглотитель на основе гидроксида кальция.

Препарат, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011 года.

Материал колбы блока – нержавеющая сталь.

Блок очистки имеет разъемную конструкцию со сменными картриджами (рис.1.6). Материал корпуса картриджа – поливинилхлорид. Периодичность замены картриджа блока очистки регламентируется порядком технического обслуживания аппарата (см. пункт 3.3.4).

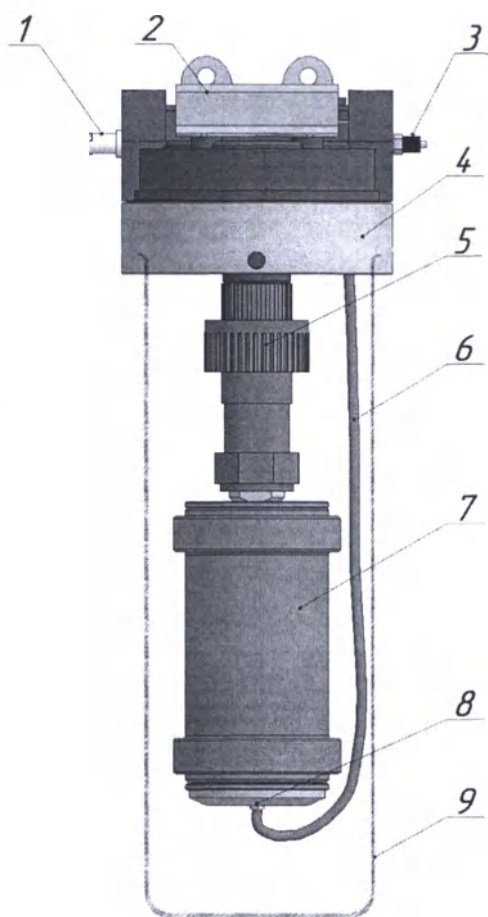


Рисунок 1.6 – Конструкция блока очистки

- 1 – выход газа;
- 2 – кронштейн для крепления;
- 3 – вход газа;
- 4 – крышка;
- 5 – муфта разъемная;
- 6 – трубка соединительная;
- 7 – сменный картридж;
- 8 – штуцер картриджа;
- 9 – колба.
- 10 – ручка для снятия колбы.

1.3.4 Нейтрализатор

Нейтрализатор 1 (см. рис.1.7.) предназначен для очистки газовой пробы от NO и NO₂ после проведения мониторинга. К входному штуцеру 2 подсоединяется трубка от штуцера «ПРОБА ВЫХОД» блока мониторинга.

Нейтрализатор представляет собой двухкомпонентный адсорбционно-каталитический деструктор. Для адсорбции NO₂ используется поглотитель на основе гидроксида кальция. Для нейтрализации NO применяется каталитический способ разложения. Концентрация NO и NO₂ в газовой смеси на выходе из нейтрализатора (штуцер 3, рис. 1.7.) не должна превышать ПДК по ГОСТ 12.1.005. ПДК NO₂=2 мг/м³ (1,05 ppm). ПДК NO=5 мг/м³(4,01 ppm). Материал колбы нейтрализатора – нержавеющая сталь.

1.3.5 Электроблок

Электроблок 4 (см. рис.1.7.) выполнен в виде пластикового короба со съемной крышкой. В электроблоке размещены источник питания блока мониторинга и распределительная контактная колодка. На внешней панели расположена кнопка включения/выключения 5 со световым индикатором работы аппарата. В нижней части блока через гермовводы выведены кабель сетевого питания 8 с вилкой и кабель питания 7 генератора NO с сетевым разъемом.

1.3.6 Блок подачи воздуха

Блок 9 (см. рис.1.7.) обеспечивает подачу воздуха в терапевтический контур пациента. Объемный расход подаваемого воздуха составляет 5 ± 2 л/мин. Наличие блока подачи воздуха обеспечивает возможность автономной работы аппарата при отсутствии внешних побудителей воздуха. Включение подачи воздуха осуществляется при помощи тумблера 11 расположенного на боковой стенке блока.

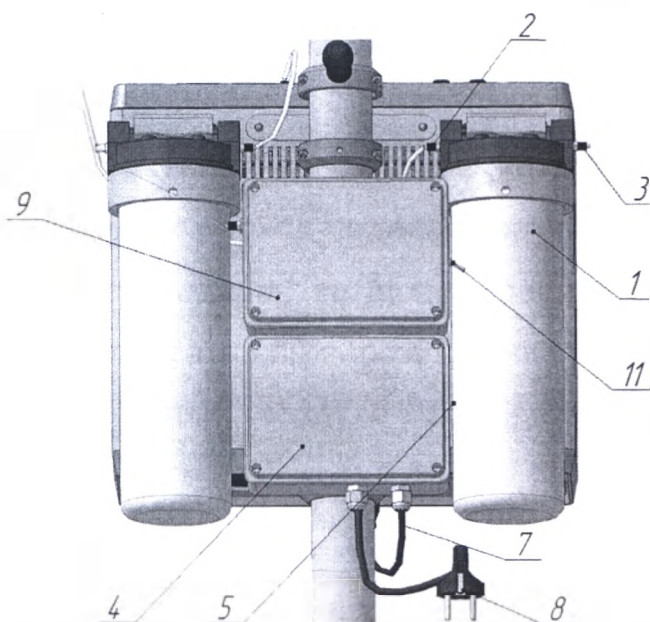


Рисунок 1.7 – Нейтрализатор, электроблок и блок подачи воздуха

1.3.7 Комплектность

В комплект поставки входят:

1. «Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01, ТУ 32.50.21-001-07623615-2017».

Состав аппарата:

- блок мониторинга NO, NO₂;
- генератор;
- электроблок;
- блок очистки;
- нейтрализатор;
- блок подачи воздуха;
- стойка с основанием;
- ручка для снятия колбы блока очистки;
- трубки для подсоединения к дыхательному контуру: «Устройства

и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии», РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011г (при необходимости).

2. Принадлежности:

- сумка для блока мониторинга;
- предохранитель.

3. Документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Формуляр.

1.4 Устройство и работа аппарата

Все узлы и блоки аппарата размещены на передвижной стойке с пятилучевым основанием. Центральная труба стойки - стальная с хромированным покрытием. В центральной части стойки расположено выдвижное устройство для стопорения движения.

Блок-схема работы аппарата приведена на рисунке 1.8.



Рисунок 1.8 – Блок схема работы аппарата

Синтезируемая в генераторе NO-содержащая газовая смесь с объемной скоростью $0,45 \pm 0,2$ л/мин поступает в блок очистки и далее подается в терапевтический контур пациента. В контуре NO перемешивается с основным дыхательным потоком, который подается от внешнего побудителя (аппарат ИВЛ, компрессор, концентратор кислорода и т.п.) или от блока подачи воздуха аппарата. Непосредственно перед подачей пациенту из дыхательного контура забирается проба газа для анализа в блоке мониторинга. Объемная скорость газа поступающего на мониторинг $0,45 \pm 0,2$ л/мин. Концентрация NO и NO₂ в подаваемой пациенту дыхательной смеси выводиться на дисплей в ppm. Для поддержания точности измерений периодически включается режим продувки электрохимических датчиков «чистым воздухом». Продувка включается автоматически и не требует вмешательства оператора. Периодичность продувки определяется системой внутренней диагностики. После мониторинга газовая смесь проходит очистку от нитрозных газов в нейтрализаторе.

1.5 Средства измерения

Для контроля работоспособности аппарата и проведения технического обслуживания применяются следующие средства измерений:

- Газоанализатор АГМ-510

NO от 0 до 100 ppm, погр. изм. ± 10 %

NO₂ от 0 до 50 ppm, погр. изм. ± 10 %

- Ротаметр газовый с диапазоном измерений до 1,5 л/мин и с допускаемой основной погрешностью не более ± 10 %;

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 12969.

1.6.2 Аппарат имеет табличку, соответствующую требованиям ГОСТ 12971 на которой нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления аппарата;
- номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- номинальная потребляемая мощность;
- символ  , указывающий степень защиты от поражения электрическим током – изделие с рабочей частью типа В. Рабочая часть, соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому току утечки на пациента и дополнительному току в цепи пациента (знак №19, таблица D.1, ГОСТ Р МЭК 60601-1).
- символ  «Предупреждение» - Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации (знак №10, табл. D.1, ГОСТ Р МЭК 60601-1).
- обозначение технических условий на аппарат;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- классификация в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP20.

1.6.3 Пломбирование аппарата производится ОТК предприятия - изготовителя в местах крепления винтами съемных крышек генератора NO к боковым стяжкам.

1.6.4 Снятие пломб с аппарата производится представителем фирмы, производящей обслуживание (регламентные и ремонтные работы). После проведения соответствующих работ производится пломбирование аппарата пломбиром фирмы.

ВНИМАНИЕ! Фирма, проводящая обслуживание, должна иметь доверенность или лицензию предприятия - изготовителя.

1.6.5 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

“Хрупкое, осторожно!”, “Верх!”, “Беречь от влаги!”.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 50444 и ГОСТ 23216.

1.7.2 Материалы и вещества, применяемые для упаковки аппарата безопасны для здоровья человека и окружающей среды.

1.7.3 Все узлы аппарата, кроме блока мониторинга, поставляются в закрепленном на стойке виде. Блок мониторинга помещен в транспортировочную сумку.

1.7.4 Генератор NO, электроблок, блок мониторинга, блок подачи воздуха, нейтрализатор и блок очистки дополнительно упакованы в полиэтиленовый чехол с временной противокоррозионной защитой с помощью статического осушения воздуха силикагелем по ГОСТ 9.014.

1.7.5 Аппарат и принадлежности, помещаются в коробку из гофрированного картона.

1.7.6 Габаритные размеры транспортной тары не более 730×730×1500 мм.

1.7.7 В упаковку вложен комплект сопроводительной документации в герметичном пакете.

1.7.8 Категория упаковки по требованиям к защите изделий от климатических факторов внешней среды соответствует КУ-1 по ГОСТ 23170.

1.7.9 В каждую транспортную тару вкладывается упаковочный лист в котором указываются следующие данные:

- наименование предприятия - изготовителя;
- обозначение типа аппарата и его название;

Руководство по эксплуатации А7144-Л400 РЭ

- дата упаковки:
- подпись ответственного за упаковку.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации аппарата:

- отапливаемое закрытое помещение, отсутствие паров масла, взрывоопасных и химически активных веществ, задымленности, капельной влаги;
- температура окружающего воздуха от 15 до 35°C;
- относительная влажность до 80% при 25°C;
- наличие приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021;

2.1.2 Требования к качеству электроэнергии по ГОСТ Р 54149;

2.1.3 Аппарат предназначен для работы во взрывобезопасных помещениях.

2.1.4 Показания к применению аппарата:

1. Прекапиллярная легочная гипертензия у взрослых.
2. Прекапиллярная легочная гипертензия у детей, включая новорожденных.

2.1.5 Противопоказания к применению аппарата:

Абсолютные:

1. метгемоглобинемия (врожденная и приобретенная).

Относительные:

1. геморрагический диатез;
2. внутричерепное кровоизлияние;
3. тяжелая левожелудочковая недостаточность (классы NYHA III и IV).

2.1.6 Возможные побочные действия

1. Метгемоглобинемия является редким осложнением терапии ингаляционным NO: по данным одного из крупных исследований, концентрация метгемоглобина > 5% наблюдалась у 2,3% больных и ни в одном случае не превышала 7%. Метгемоглобинемия наблюдается только у больных, получающих дозы NO более 40 ppm, повышенный риск

развития данного осложнения имеют дети с дефицитом метгемоглобинредуктазы.

2. Повышение уровня токсичных метаболитов (NO_2) возможно при использовании высоких доз ингаляционного NO (> 100 ppm). NO_2 в концентрации более 3 ppm может приводить к повреждению легких, отеку легких, легочным геморрагиям, нарушению продукции сурфактанта.

2.2 Подготовка аппарата к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке аппарата

При подготовке аппарата к использованию и его работе необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем" и "Правилами технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем"

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Все подключения кабелей разрешается производить только при отключенном электропитании.

2.2.2 Монтаж аппарата

ВНИМАНИЕ! После пребывания аппарата при температуре ниже 0°C (после транспортировки) перед включением необходимо выдержать аппарат при нормальной температуре в упаковке не менее 12-и часов.

2.2.2.1 Извлечь аппарат из транспортной упаковки, снять полиэтиленовые чехлы.

2.2.2.2 Внешним осмотром убедиться в отсутствии механических повреждений элементов аппарата, в целостности трубок, штуцеров и проводов.

2.2.2.3 Установить блок мониторинга на посадочное место в верхней части стойки, как показано на рисунке 2.1. Блок крепится к стойке при помощи разъемного соединения типа «ласточкин хвост» с поворотным пружинным фиксатором, в последовательности, показанной на рисунке 2.1.

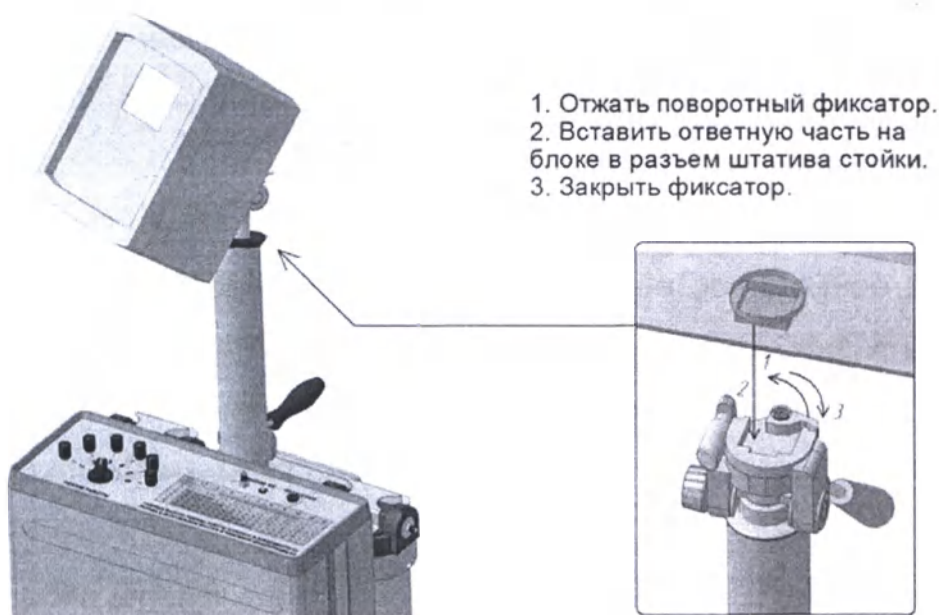


Рисунок 2.1 - Расположение и крепление блока мониторинга

2.2.2.4 Подключить вилку кабеля питания к разъему 5 блока мониторинга (см. рис. 1.5).

2.2.2.5 Подсоединить трубку идущую от нейтрализатора (поз.13 на рис.1.1) к штуцеру 3 (рис.1.5) блока мониторинга с надписью «ВЫХОД». Трубка на штуцере фиксируется с помощью накидной гайки. Способ соединения трубки со штуцером показан на рис.2.2.

ВНИМАНИЕ! Разъемные соединения должны обеспечивать герметичность газового тракта.

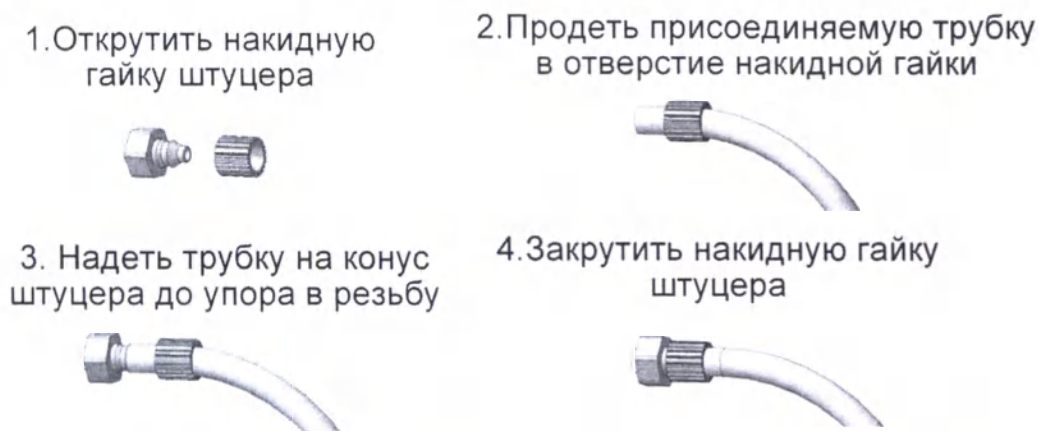


Рисунок 2.2 – Последовательность соединения трубки со штуцером

2.2.2.7 Подсоединить кабель от генератора NO с разъемом RS-232 к порту «RS-232» 6 (рис. 1.5) блока мониторинга. Гайки закрутить до упора.

2.2.3. Порядок проверки готовности аппарата

После проведения монтажных операций, необходимо провести проверку готовности аппарата к использованию по назначению. Проверка готовности аппарата заключается во внешнем осмотре и проверке соединения блоков аппарата.

2.2.3.1 Объем и последовательность внешнего осмотра

Проверить правильность монтажа аппарата в соответствии с пунктом 2.2.2. настоящего РЭ.

Проверить внешнюю поверхность элементов аппарата, на отсутствие вмятин, трещин и механических повреждений, влияющих на выполнение функций аппарата.

Проверить внешнюю поверхность элементов аппарата на отсутствие острых углов, режущих кромок и заусенцев, способных нанести порезы обслуживающему персоналу при эксплуатации.

Проверить соединительные трубки на отсутствие внешних повреждений и перекручивания.

Проверить внешнюю поверхность элементов аппарата на отсутствие видимых загрязнений.

2.2.3.2 Проверка соединения блоков аппарата

Соединения блоков аппарата приведено на рисунке 2.3.

Блок мониторинга должен быть зафиксирован в требуемом положении.

Кабель питания 1 должен быть подсоединен к разъему блока мониторинга (пункт 2.2.2.4).

Трубка 2 должна соединять штуцер входа нейтрализатора (поз. 2 рис.1.7) с штуцером «ВЫХОД» блока мониторинга (пункт 2.2.2.6, пункт 1.3.2 рис. 1.5). Трубка должна быть проложена за колбой блока очистки и вертикальной трубой стойки, вдоль задней поверхности корпуса генератора NO.

Трубка 4 должна соединять штуцер «ВЫХОД NO» на панели управления генератора NO (пункт 1.3.1, рис.1.3) со штуцером «ВХОД ГАЗА» на блоке очистки (пункт 1.3.3 рис 1.6).

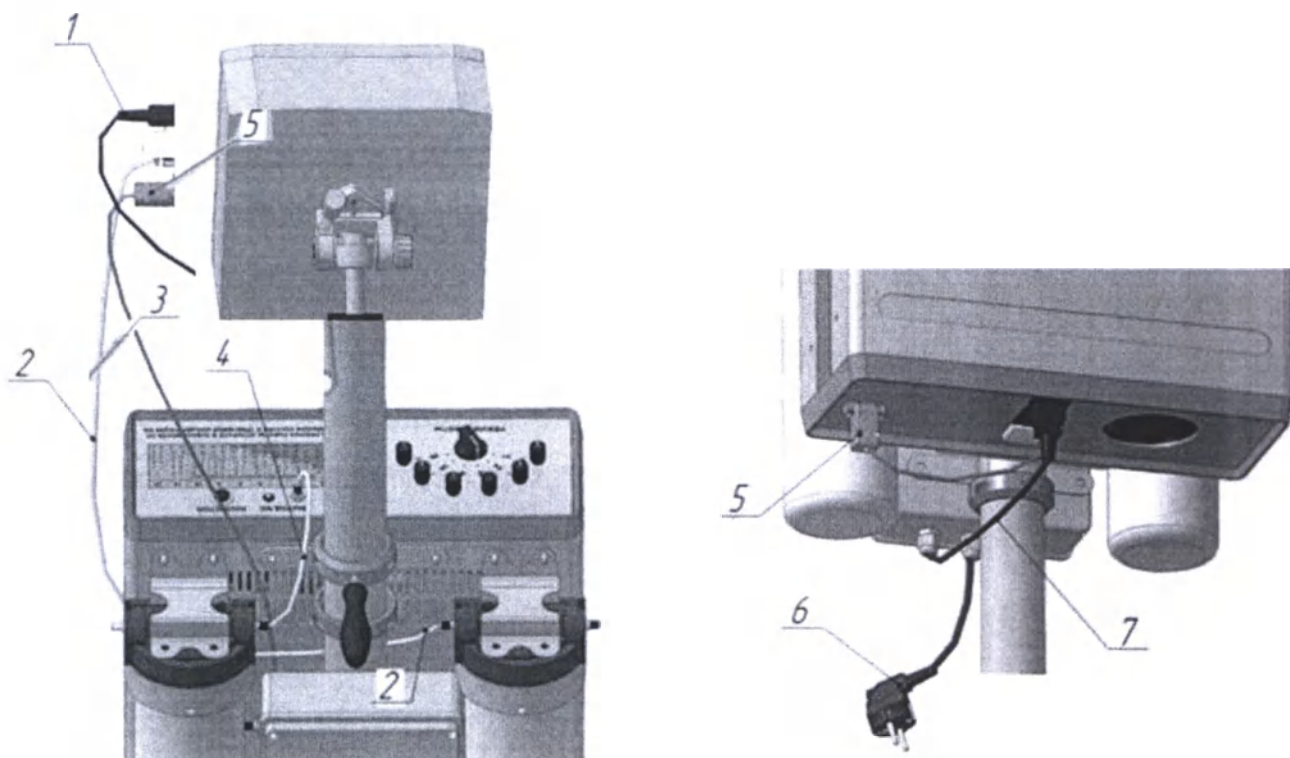


Рисунок 2.3 – Соединение блоков аппарата

Кабель сетевого питания 7 генератора NO выходящий из электроблока (пункт 1.3.5) должен быть подсоединен к сетевому разъему на задней панели генератора NO (пункт 1.3.1). Выключатель на сетевом разъеме должен находиться в положении ВКЛ.

На штуцер «ТЕСТ NO_x» (рис. 1.5) должен быть установлен фильтр тонкой очистки.

Блок мониторинга и генератор NO должны быть соединены кабелем 5 с разъемами RS-232.

Провод питания 6 должен быть подключен к сетевой розетке.

Аппарат считается готовым к использованию по назначению и к подключению к дыхательному контуру, если результаты внешнего осмотра и проверки соединения блоков положительные.

2.2.4 Подключение аппарата к дыхательному контуру

Подключение аппарата к дыхательному контуру осуществляется подсоединением линии подачи NO и линии мониторинга NO и NO₂ к магистрали вдоха пациента 6 (см. рис.2.4). На линии подачи NO к штуцеру 1 блока очистки подсоединяется трубка 2. Соединение разъемное типа Луер-Лок. Второй конец трубки 2, через вирусно-бактериальный гидрофобный фильтр 5 подсоединяется к магистрали вдоха пациента 6.

На линии мониторинга к штуцеру 3 блока мониторинга подсоединяется трубка 4. Соединение разъемное типа Луер-Лок. Вторым концом трубки 2, через вирусно-бактериальный гидрофобный фильтр 5 подсоединяется к магистрали вдоха пациента 6.

Трубки 2 и 4 для подсоединения аппарата к дыхательному контуру должны иметь длину не более 2 метров (предпочесть более короткую) и внутренний диаметр 1,2...2 мм. Использование трубок с другими характеристиками может привести к неправильной работе аппарата. Тип соединения с аппаратом - Луер-Лок.

ВНИМАНИЕ! При проведении терапии мониторинг концентрации NO и NO₂ в дыхательном контуре должен осуществляться в непрерывном режиме.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения опасности перекрестного заражения на линии подачи NO и линии мониторинга NO и NO₂ должны быть установлены вирусно-бактериальные гидрофобные фильтры.

Фильтры специально предназначены для защиты от заражения оборудования на линиях мониторинга.

Вирусно-бактериальные фильтры должны иметь регистрационное удостоверение и должны быть разрешены к применению на территории РФ.

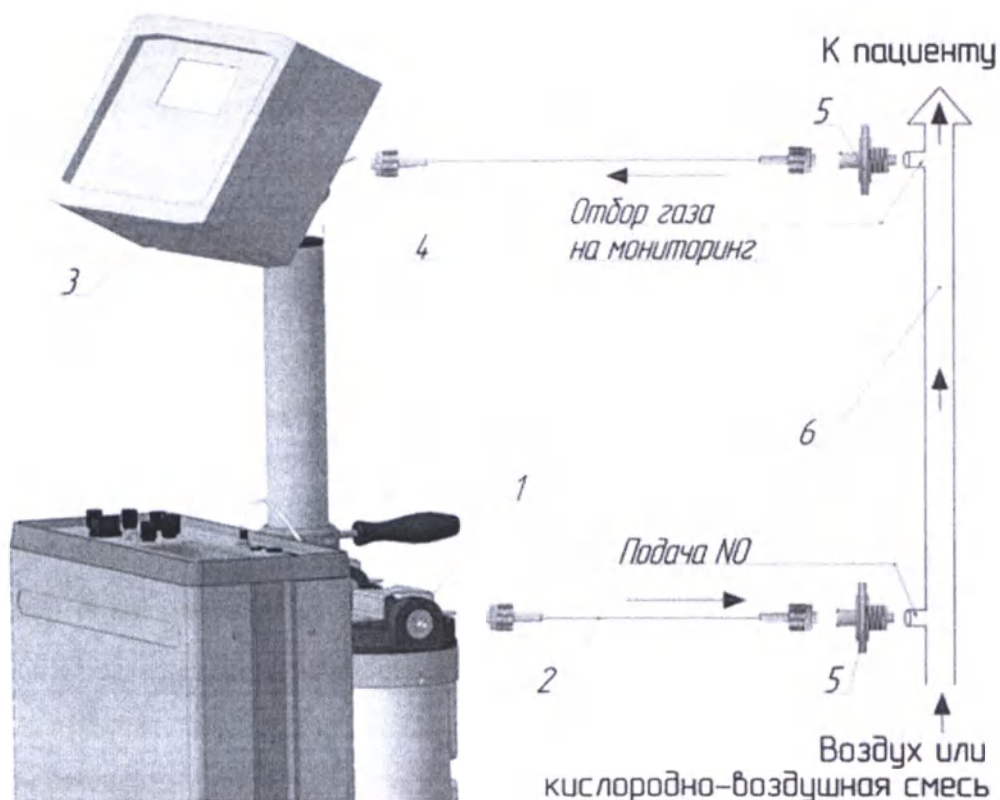


Рисунок 2.4 – Подключение аппарата к дыхательному контуру

ВНИМАНИЕ! Забор пробы газовой смеси для мониторинга должен осуществляться как можно ближе к пациенту.

Аппарат может работать с различными типами дыхательных контуров, конкретное исполнение которых зависит от методики проведения NO-терапии. Требования, приведенные в пункте 2.2.3 настоящего РЭ, должны выполняться независимо от типа применяемых дыхательных контуров.

2.3 Использование аппарата

Аппарат в рабочем положении фиксируется при помощи устройства для стопорения движения (рис. 2.5)

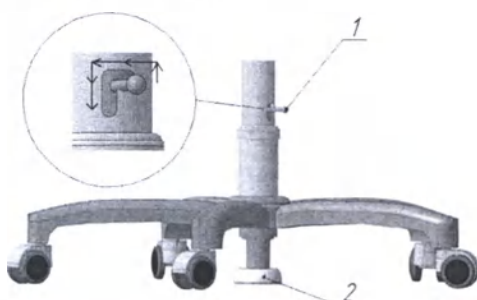


Рисунок 2.5 – Устройство для стопорения движения

Для фиксации аппарата в рабочем положении переместите рычаг 1 по траектории, показанной на рис. 2.5 и опустите стопорящую опору 2 до упора об пол. Для передвижения аппарата поднимите стопорящую опору, перемещая рычаг по обратной траектории. Аппарат следует передвигать за рукоятку (поз. 10 на рис. 1.1 пункт 1.3), расположенную на вертикальной трубе стойки.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарат должен быть зафиксирован в рабочем положении устройством для стопорения движения.

При использовании аппарата необходимо периодически очищать его внешние поверхности от загрязнений. Очистку проводить протиранием аппарата тампоном, смоченным дезинфицирующим средством. Затекаание дезинфицирующего средства внутрь аппарата не допускается. В противном случае необходимо выдержать аппарат в нормальных условиях не менее восьми часов до полного высыхания жидкости. Дезинфекцию проводить по ОСТ 42-21-2 3 % раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с добавлением 0,5 % моющих средств.

2.3.1 Выбор режима работы аппарата

Аппарат имеет 6 режимов работы, которые обеспечивают проведение НО-терапии при различных потоках в дыхательном контуре. Выбор режима осуществляется в зависимости от потока в дыхательном контуре

и требуемой концентрации NO. Выбор производится по таблице 2.1. Для удобства эксплуатации таблица вынесена на панель управления генератора NO.

ВНИМАНИЕ! В таблице выбора режима приведены ориентировочные значения концентраций. Реальная концентрация NO и NO₂ в дыхательном контуре выводиться на экран блока мониторинга.

Установка режимов производится поворотом переключателя (поз. 3 на рис. 2.6) на одну из шести позиций. Номер позиции соответствует номеру режима. Напротив каждой позиции установлены ручки тонкой настройки. При помощи поворота ручек тонкой настройки (поз. 7 на рис. 2.6) производится точная регулировка концентрации NO в пределах диапазона соответствующего режима. Для увеличения концентрации NO, ручку тонкой настройки нужно повернуть по часовой стрелке, для уменьшения концентрации – против часовой стрелки. После каждой смены режима или регулировки концентрации аппарату требуется время для выхода на установившийся режим. После выхода аппарата на установившийся режим показания концентрации NO на экране блока мониторинга должны стабилизироваться. Регулировка производится до тех пор, пока не будет достигнута требуемая концентрация NO в дыхательном контуре.

Поток, л/мин	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6	8	10
Режим	Концентрация NO в дыхательном контуре, ppm									
1	3...20	2...18	2...15	2...12	2...10	1...8	1...6	1...5	1...4	1...3
2	20...40	18...35	15...30	12...25	10...20	8...15	6...12	5...10	4...8	3...6
3	40...50	35...45	30...38	25...30	20...25	15...20	12...16	10...15	8...10	6...8
4	50...80	45...70	38...55	30...45	25...40	20...30	16...25	15...22	10...15	8...12
5	> 80	70...90	55...70	45...60	40...50	30...40	25...30	22...28	15...20	12...15
6	> 90	> 90	70...90	60...75	50...70	40...55	30...45	28...40	20...30	15...20

Таблица 2.1 – Выбор режима работы аппарата в зависимости от потока в дыхательном контуре и требуемой концентрации NO

2.3.2 Включение аппарата

Перед включением аппарат должен быть подготовлен к использованию и подключен к дыхательному контуру в соответствии с пунктом 2.2.

Включение аппарата осуществляется в следующей последовательности (см. рис. 2.6):

2.3.1.1 Зафиксировать аппарат в рабочем положении при помощи устройства для стопорения движения (рис. 2.5).

2.3.1.2 Подключить аппарат к электрической сети.

2.3.1.3 Переключатель 1 на электроблоке перевести в положение включено: «I». Должен загореться световой индикатор расположенный на кнопке.

Автоматически включается блок мониторинга. После проверки условий проведения мониторинга производится установка «нуля» газовых датчиков блока мониторинга, которая продолжается 60 секунд. Если за это время не будет достигнута требуемая стабильность выходных сигналов датчиков, то время установки будет автоматически добавлено. После завершения установки «нуля» блок мониторинга автоматически перейдет в режим измерения.

2.3.1.4 Включить блок подачи воздуха (если терапия будет проводиться от него) переключателем (поз. 11 на рис. 1.7) на боковой стенке блока.

2.3.1.5 Установить режим работы аппарата переключателем 3. Выбор режима осуществляется в зависимости от потока в дыхательном контуре и требуемой терапевтической дозы NO в соответствии с пунктом 2.3.3.

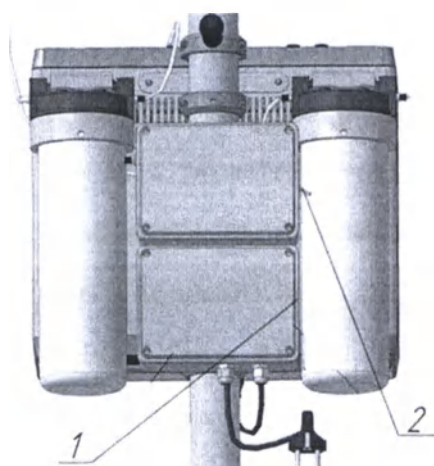
2.3.1.6 Включить генерацию NO нажатием кнопки 5 «ПУСК/СТОП». Должен загореться световой индикатор 6. Время выхода аппарата в установившийся режим работы составляет не более 10 минут. На

мониторе блока мониторинга отображается концентрация NO, NO₂ в дыхательном контуре пациента.

2.3.1.7 По показаниям блока мониторинга установить требуемую концентрацию NO в дыхательном контуре при помощи ручек тонкой настройки 7.

1. Переключатель 1 перевести в " "

2. Выбрать режим работы аппарата по таблице 4.



Поток, л/мин	1,5	2	3	4
Режим	Концентрация			
1	2...17	2...12	1...8	1
2	17...33	12...24	8...16	6
3	33...50	24...37	16...24	12
4	50...67	37...50	24...32	18
5	67...83	50...62	32...40	24
6	83...100	62...75	40...48	30

Пример: Поток 3 л/мин, воздух, NO = 17 ppm. Выбираем режим 3

3. Установить режим работы аппарата переключателем 3

4. Включить генерацию NO нажатием кнопки 5 ПУСК/СТОП.

Выждать одну минуту для стабилизации показаний блока мониторинга

5. Выставить концентрацию NO ручкой тонкой настройки 7.

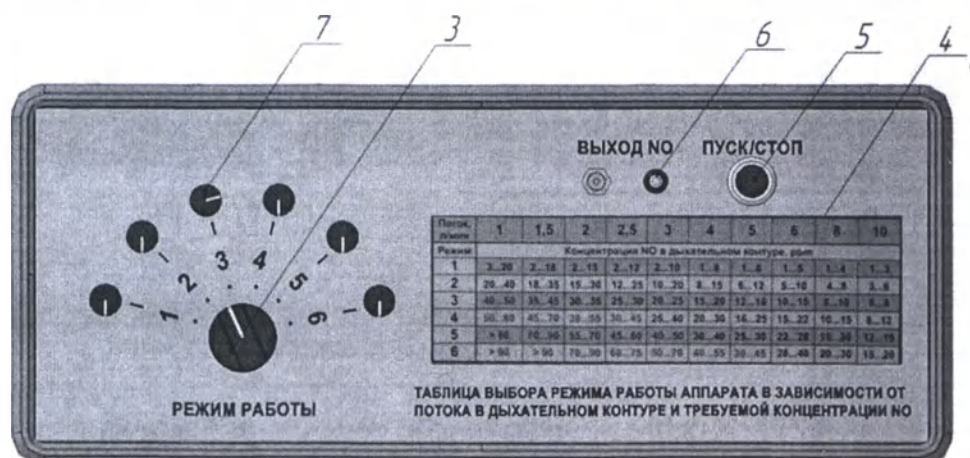


Рисунок 2.6 – Порядок включения аппарата

ВНИМАНИЕ! После каждой регулировки концентрации или смены режима работы аппарата необходимо время (1-3 минуты) для стабилизации показаний блока мониторинга.

ВНИМАНИЕ! Подключение пациента к дыхательному контуру допускается только при установившемся режиме работы аппарата при стабилизированных показаниях концентрации NO и NO₂ на экране блока мониторинга.

2.3.3 Выключение аппарата

2.3.2.1 Выключить генерацию NO нажатием кнопки (поз. 5 на рис. 2.6) «ПУСК/СТОП». Световой индикатор 6 должен погаснуть.

2.3.2.2 Выждать время необходимое для продувки газового тракта аппарата и дыхательного контура. Время продувки зависит от типа дыхательного контура и объемного потока. Продувка считается завершенной, если концентрация NO в дыхательном контуре, по показаниям блока мониторинга, менее 0,5 ppm.

2.3.2.4 Переключатель (поз. 1 на рис. 2.6) на электроблоке перевести в положение выключено: «О».

Блок мониторинга перейдет в режим продувки датчиков и после ее завершения автоматически выключится.

2.3.2.4 Отключить аппарат от электрической сети.

ВНИМАНИЕ! Выключать аппарат без продувки запрещено. Оставшийся в газовых трактах NO перейдет в NO₂ - устойчивый токсичный метаболит реакции взаимодействия NO и O₂.

2.3.4 Установка пороговых концентраций

В аппарате могут быть установлены пороги высокой и низкой концентрации NO и высокой концентрации NO₂. При достижении порогового значения концентрации срабатывает звуковая сигнализация. Параметр, по которому сработала сигнализация, мигает на экране блока мониторинга. Установка порогов производится при помощи клавиатуры блока мониторинга. Блок мониторинга должен быть включен и находиться в режиме измерения. Для задания порогов нажмите клавишу



. В меню «УСТАНОВКА ПОРОГОВ» при помощи клавиш «вниз» и «вверх» выделите необходимый пункт:

«NO_{max} 000 (1...100)»

«NO_{min} 000 (1...100)»

«NO_{2max} 000 (1...050)»

Для ввода значений пороговых концентраций выделенного пункта нажмите клавишу  Ввод значений производится при помощи клавиш цифровой клавиатуры. Значения вводятся в единицах ppm. Введенное значение зафиксируйте нажатием клавиши «ENTER»  После задания всех необходимых значений пороговых концентраций, последовательным нажатием клавиши «ESC», вернитесь в режим измерений. Заданные пороговые концентрации сохраняться в постоянной памяти блока мониторинга и будут оставаться там после выключения аппарата. Изменение пороговых значений производится аналогичным образом. По умолчанию на заводе изготовителе установлены пороговые концентрации: NO_{max}=40ppm, NO_{min}=0ppm, NO_{2max}=2 ppm.

ВНИМАНИЕ! При достижении концентрации NO или NO₂ пороговых значений раздается прерывистый звуковой сигнал и на экране блока мониторинга мигает значение, по которому сработала сигнализация. Сигнализация не снимается до момента устранения причины ее срабатывания.

2.3.5 Нормальный режим работы аппарата

При нормальной работе аппарата индикатор (поз.2 на рис. 2.6) на электроблоке и индикатор генерации NO (поз.6 на рис. 2.6) должны гореть.

Блок мониторинга должен быть включен и находиться в режиме измерения. При нормальной работе аппарата на экран блока мониторинга выводиться концентрация NO и NO₂, установленные пороги концентраций и дополнительная информация. Для поддержания точности измерений периодически включается режим установки «нуля».

Интервал между занулениями, мин:

1-е зануление – 15, 2-е – 20, 3-е – 30, 4-е – 45, 5-е – 60, далее – 90.

Отклонения максимум 30 секунд.

Вид экрана блока мониторинга при нормальной работе аппарата приведен на рисунке 2.7.

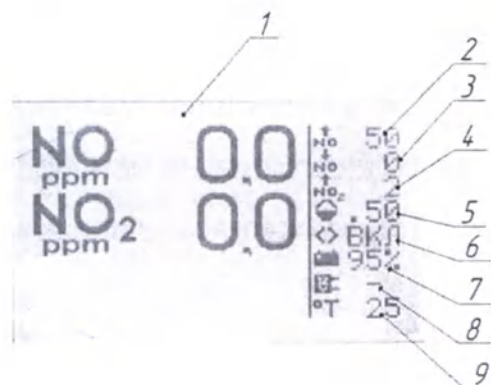


Рисунок 2.7 – Вид экрана блока мониторинга в режиме измерения при нормальной работе аппарата

- 1 – Поле с индикацией результатов мониторинга.
- 2 – Значение порога максимальной концентрации NO, ppm.
- 3 – Значение порога минимальной концентрации NO, ppm.
- 4 – Значение порога максимальной концентрации NO₂, ppm.
- 5 - Расход отбираемой газовой пробы, л/мин.
- 6 – Режим усреднения включен √, без значка – выключен.
- 7 – Индикатор зарядки встроенного аккумулятора, %.
- 8 – Сетевой адаптер: √ - газоанализатор подключен к питанию.
- 9 – Температура окружающего воздуха, °C.

2.3.6 Возможные неисправности аппарата и способы их устранения

Для выявления и устранения неисправностей аппарата следует руководствоваться таблицей 2.3. В таблице приведены неисправности, которые могут быть устранены силами обслуживающего персонала, без привлечения специалистов сервисной службы.

Таблица 2.3 – Перечень возможных неисправностей аппарата

Неисправность, внешние проявления	Возможная причина	Способ устранения
Генерация NO не включается кнопкой пуск/стоп на панели генератора NO	1. Генератор не подключен к сетевому питанию. 2. Не исправен предохранитель. 3. Сработала внутренняя защита при самопроизвольном отключении электропитания. 4. Сетевой выключатель на нижней панели генератора NO в положении ВЫКЛ.	1. Подключить сетевой кабель к генератору NO. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить наличие напряжения в сети, правильность подключения аппарата, целостность сетевых кабелей. После этого выключите и снова включите аппарат основным выключателем на электроблоке 4. Перевести сетевой выключатель генератора NO в положение ВКЛ
При включении аппарата не включается блок мониторинга	1. Кабель питания не подключен к блоку мониторинга	1. Подключить кабель питания к блоку мониторинга.
В режиме измерения блока мониторинг на экране надпись «НИЗКИЙ ПОТОК»	1. Использование несоответствующей линии мониторинга (трубка и фильтр), засор фильтра или перегиб (пережатие) трубки.	1. Привести линию мониторинга в соответствие с требованиями пункта 2.2.3, заменить бактериальный фильтр, устранить перегиб трубки.
Аппарат не включается кнопкой вкл/выкл на электроблоке.	1. Нет напряжения в сети.	1. Восстановить напряжение в сети.
Блок мониторинга показывает нулевую (или слишком низкую) концентрацию NO при включенной генерации.	1. Нарушена герметичность линии подачи NO. 2. Нарушена герметичность линии мониторинга. 3. Неправильное соединение блоков и подключение аппарата к дыхательному контуру.	1,2. Проверить целостность соединительных трубок и штуцеров на линиях мониторинга и подачи NO. Накидные гайки штуцеров и разъемы Luer должны быть закручены до упора. 3. Убедиться, что блоки аппарата соединены, и аппарат подключен к дыхательному контуру в соответствии с пунктом 2.2.3.

2.3.7 Меры безопасности при использовании аппарата

При работе аппарата все трубки газового тракта должны быть надежно закреплены на соответствующих штуцерах при помощи накидных гаек (рис.2.2), а разъемы Luer Lock должны быть закручены до упора.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) NO и NO₂ при работе аппарата в воздухе рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005 не должна превышать для ПДК NO₂=2 мг/м³ (1,05 ppm). ПДК NO=5 мг/м³(4,01 ppm), класс опасности 3 по ГОСТ 12.1.007.

ВНИМАНИЕ! Контроль содержания NO и NO₂ в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно. При превышении ПДК работу вести нельзя!

ВНИМАНИЕ! Работа аппарата допускается только в помещении, оборудованном исправной системой приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021. Во время проведения терапии вентиляция должна работать в непрерывном режиме.

ВНИМАНИЕ! К самостоятельной эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению данных работ.

Подключение пациента к дыхательному контуру с NO-содержащей газовой смесью допускается только при установившейся работе аппарата при стабилизированных показаниях NO и NO₂ на экране блока мониторинга.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата в комбинации с внешними побудителями дыхательной смеси (концентратор кислорода, компрессор, аппарат искусственной вентиляции легких и т.п.) включение генерации оксида азота должно производиться только после включения внешнего побудителя. Оксид азота должен подаваться в установившийся поток газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата в комбинации с внешними побудителями дыхательной смеси (концентратор кислорода, компрессор,

аппарат искусственной вентиляции легких и т.п.) выключение генерации оксида азота должно производиться перед выключением внешнего побудителя. Перед выключением внешнего побудителя следует выждать время необходимое для продувки газового тракта аппарата и дыхательного контура. Время продувки зависит от типа дыхательного контура и объемного потока. Продувка считается завершенной, если концентрация NO в дыхательном контуре, по показаниям блока мониторинга, менее 0,5 ppm.

ВНИМАНИЕ! При нарушении герметичности линии подачи NO необходимо выключить генерацию NO.

ВНИМАНИЕ! При появлении в режиме измерения на экране блока мониторинга надписи «НИЗКИЙ ПОТОК» необходимо выключить генерацию NO.

ВНИМАНИЕ! При случайном попадании жидкости внутрь аппарата необходимо прекратить работу и вызвать специалиста.

ВНИМАНИЕ! Если при включении аппарата не включается блок мониторинга, генерацию NO запускать запрещено.

ВНИМАНИЕ! Использование кабелей, не входящих в комплект поставляемый изготовителем аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

ВНИМАНИЕ! При проведении терапии блок мониторинга должен находиться в режиме измерения. В соответствии с методикой NO-терапии должны быть установлены пороговые концентрации NO_{max}, NO_{min} и NO_{2max}.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

При использовании аппарата по назначению необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими "Правилами

технической эксплуатации электроустановок потребителем" и "Правилами технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем".

При использовании аппарата необходимо соблюдать требования Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91.

2.3.8 Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (для устройств группы 1, класса В по ГОСТ Р 51318.11, не относящихся к системам жизнеобеспечения).

Для обеспечения электромагнитной совместимости аппарат должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в таблицах 2.3.1 – 2.3.3.

Таблица 2.3.1

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2.3.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5%U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 и 1 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5%U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 5000мс	<5%U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 и 1 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5%U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 5000мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание-U _н -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 2.3.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств¹⁾ 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$V_1 = 3 \text{ В}$ (среднеквадратическое значение) $E_1 = 3 \text{ В/м}$	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ где d - пространственный разнос, м, P – выходная мощность передатчика, Вт $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной

			обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ²⁾ Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V_1 = 3 \text{ В/м}$. Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 2.3.4

Рекомендуемые значения пространственного разнosa d между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос d между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности P средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Предупреждение: Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01 требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.

Предупреждение: применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением

преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.

Предупреждение: аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации;

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

При каждом включении проводится проверка работоспособности аппарата в соответствии с пунктом 2.2.3 настоящего РЭ.

Плановое техническое обслуживание аппарата производится один раз в год представителем организации производящей обслуживание аппарата. Замена картриджа блока очистки и смена фильтра тонкой очистки блока мониторинга может производиться силами обслуживающего персонала. Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены частей аппарата, которые определены как заменяемые обслуживающим персоналом.

3.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании аппарата необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем" и "Правилами технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем".

Во время проведения операций технического обслуживания связанных с генерацией NO должна работать система приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021 и вестись постоянный контроль концентрации NO и NO₂ в воздухе рабочей зоны.

При замене картриджа блока очистки, смене фильтра тонкой очистки блока мониторинга аппарат должен быть выключен.

Все подключения или отключения кабелей разрешается производить только при отключенном электропитании.

3.3 Порядок технического обслуживания аппарата

3.3.1 Техническое обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с таблицей 2.4.

Таблица 2.4 - Порядок технического обслуживания аппарата

Наименование объекта ТО и работы	Периодичность ТО
Генератор NO. Замена предохранителя.	1 раз в год (пункт 3.3.2 РЭ)
Блок мониторинга. Замена фильтра тонкой очистки.	1 раз в год* (пункт 3.3.3 РЭ)
Блок очистки. Замена картриджа с химическим поглотителем.	1 раз в год* (пункт 3.3.4 РЭ)
Генератор NO, блок мониторинга, блок очистки, нейтрализатор. Проверка целостности газовых трактов и исправности разъемных соединений.	1 раз в год
Нейтрализатор. Проверка степени очистки газовой пробы от NO и NO ₂ .	1 раз в год
Генератор NO, блок очистки. Проверка концентрации NO и NO ₂ на выходе из аппарата.	1 раз в год
Генератор NO, блок мониторинга. Проверка объемной скорости потока NO-содержащей газовой смеси на линии подачи NO и линии мониторинга.	1 раз в год
Блок подачи воздуха. Проверка объемной скорости потока воздуха.	1 раз в год

Продолжение таблицы 2.4

Пункт РЭ	Наименование объекта ТО и работы	Периодичность ТО
3.3.10	Стойка. Проверка держащей способности устройства для стопорения движения.	1 раз в год
3.3.11	Блок мониторинга. Калибровка. Техническое обслуживание.	1 раз в год
3.3.12	Блок мониторинга. Проверка срабатывания сигнализации при достижении пороговых значений концентрации NO и NO ₂ в дыхательном контуре.	1 раз в год

* При необходимости данные работы могут быть проведены силами обслуживающего персонала.

3.3.2 Предохранитель установлен в разъем сетевого выключателя расположенного на нижней панели генератора NO.

Тип предохранителя: плавкая вставка ВПБ6-12, номинальный ток 4 А, напряжение 250 В.

Держатель предохранителя не является доступной частью медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Использовать самодельные предохранители запрещено.

3.3.3 Фильтр тонкой очистки установлен на разъем «ТЕСТ NO_x» блока мониторинга при помощи соединения типа Luer Lock. Для снятия фильтра необходимо отвернуть его против часовой стрелки, для установки – навернуть по часовой стрелке до упора. В качестве фильтра тонкой очистки используются гидрофобные бактериальные фильтры для линий мониторинга в дыхательных контурах. Обозначение при заказе:

«Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр для аппарата»,

РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011 г.

3.3.4 Замена картриджа блока очистки осуществляется в следующей последовательности (рис.2.8):

3.3.4.1 Вставить ручку 2 в одно из отверстий на крышке 1. Отвернуть крышку при помощи ручки по часовой стрелке.

3.3.4.2 Снять крышку 1 вместе с колбой 3.

3.3.4.3 Снять трубку 4 со штуцера 5 предварительно открутив накидную гайку штуцера. Способ соединения и разъединения штуцера с трубкой показан на рис. 2.2.

3.3.4.4 Отвернуть разъемную муфту 6 и снять картридж.

3.3.4.5 Установить новый картридж 8 в обратной последовательности. При сборке убедиться, что уплотнительное кольцо 7 находится на своем посадочном месте. Крышку 1 завернуть ручкой 2 до упора.

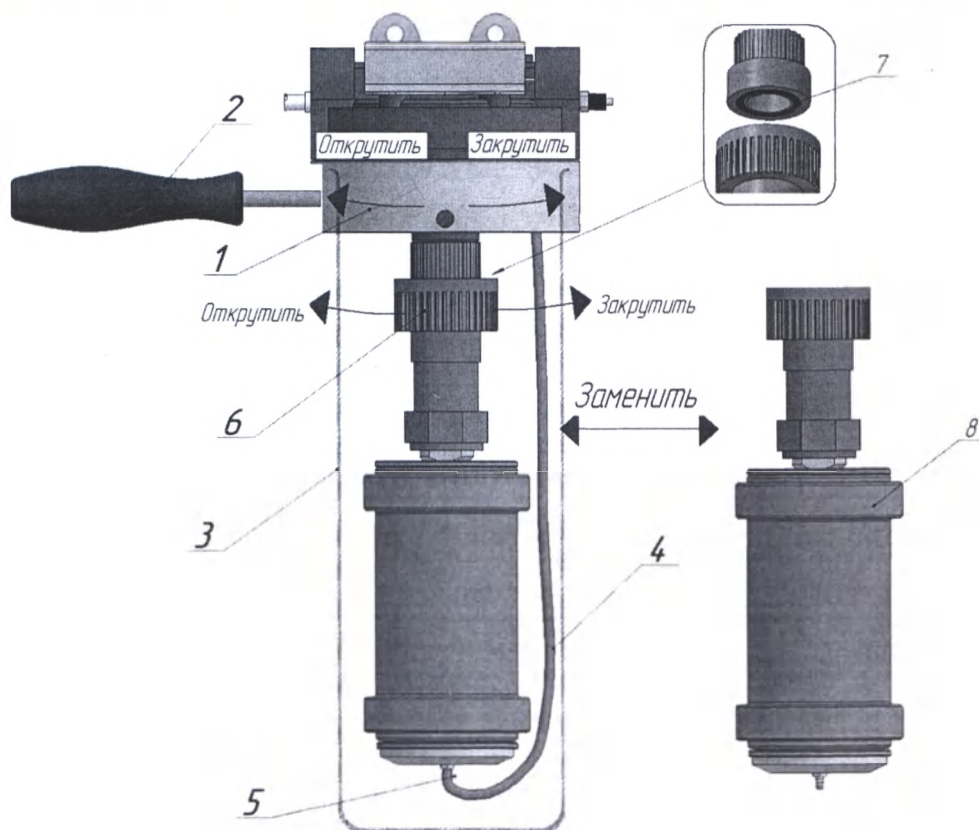


Рисунок 2.8 – Замена картриджа блока очистки

Обозначение при заказе:

«Картридж блока очистки аппарата АИТ-НО-01»

3.3.5 Профилактический осмотр и профилактическое обслуживание

Профилактический осмотр аппарата должен проводиться пользователем ежедневно. Проверка внешней поверхности элементов аппарата на отсутствие механических повреждений, следов коррозии, повреждений кабелей, повреждений и перегибов трубок осуществляется посредством визуального контроля. При осмотре необходимо проверить целостность соединительных трубок и штуцеров на линиях мониторинга и подачи NO. Накидные гайки штуцеров и разъемы Luer должны быть закручены до упора. Необходимо убедиться, что блоки аппарата соединены, и аппарат подключен к дыхательному контуру в соответствии с руководством по эксплуатации.

Все работы по подсоединению кабелей и трубок необходимо выполнять на выключенном аппарате.

Профилактическое техническое обслуживание выполняемое пользователем заключается в периодической очистке внешних поверхностей аппарата от загрязнений. Очистку проводить протиранием аппарата тампоном, смоченным дезинфицирующим средством. Затекаание дезинфицирующего средства внутрь аппарата не допускается. В противном случае необходимо выдержать аппарат в нормальных условиях не менее восьми часов до полного высыхания жидкости. Дезинфекцию проводить по ОСТ 42-21-2 3 % раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с добавлением 0,5 % моющих средств. Очистку проводить только на выключенном аппарате.

5 Текущий ремонт аппарата

Текущий ремонт аппарата является внеплановым видом ремонта, выполняемым для обеспечения и восстановления работоспособности аппарата и состоящий в замене или восстановлении отдельных его частей.

Текущий ремонт аппарата выполняется, в зависимости от сложности, на месте применения силами и средствами специалистов организации изготовителя или на предприятии изготовителя или его филиалах.

Аппарат является сложным устройством, работа которого основана на различных физических принципах. Ремонт, техническое обслуживание и настройка аппарата требует специализированного оборудования и должно производиться квалифицированными специалистами.

6 Транспортирование и хранение

Аппарат транспортируются любым видом транспорта в соответствии с действующими на транспорте данного вида техническими условиями и правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать 1 (Л) по ГОСТ 15150 (отапливаемые помещения с температурой воздуха от +5 до + 40°C).

Условия транспортирования аппарата в части воздействия механических факторов должны соответствовать (С) по ГОСТ 23170. Для транспортировки аппарата в жестких (Ж) условиях должны быть предусмотрены дополнительные меры, обеспечивающие надежное и безопасное крепление.

Погрузку, транспортирование и хранение аппарата следует производить, соблюдая меры, исключая возможность повреждения его составных частей, а также обеспечивающие сохранность защитного покрытия.

Погрузо-разгрузочные работы должны производиться в соответствии с общими требованиями безопасности по ГОСТ 12.3.009, а также правилами и инструкциями по технике безопасности, действующими на объекте производства работ.

Транспортировка изделия в ремонт должна производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

7 Утилизация

Аппарат не содержит токсичных или опасных материалов.

Аппарат, отработавший назначенный срок, утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Класс опасности отхода – А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам по СанПиН 2.1.7.2790).

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего РЭ при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки аппарата потребителю.

8.3 Гарантия предусматривает бесплатный ремонт или замену составных частей аппарата.

8.4 Гарантийный ремонт выполняется на территории предприятия-изготовителя или его филиалах. Доставка неисправного аппарата или его составных частей выполняется за счет и силами потребителя, если в договоре на поставку не указано иное.

8.5 Замененные комплектующие части аппарата являются собственностью изготовителя.

8.6 Гарантия действует в том случае, если: аппарат используется строго в соответствии с руководством по эксплуатации, не нарушена заводская пломбировка, дефекты не связаны с внешними воздействиями, ремонт производился только представителями предприятия-изготовителя.

8.7 Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев.

Прошито и пронумеровано 54 листов
Директор НПЦФ ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ»
В.Д.Селемир
дата 10.06.20

